### VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM **GEBIET DES PATENTWESENS**

### **PCT**

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

•		(Artikel 36 und He	gei 70 PC	1)		
Aktenzeichen des Ann SWPA021PWO	nelders oder Anwalts	WEITERES VORGEHE	siehe Mitteil N vorläufigen	ung über die Übersendung des internationalen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)		
		Internationales Anmeldedatur	n(Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag)		
Internationales Aktenz		03/03/1999		18/03/1998		
PCT/EP99/01374						
Internationale Patents A61K31/565	lassification (IPK) oder	nationale Klassifikation und IPK				
Anmeider						
S.W. PATENTVE	RWERTUNGS GN	ивн				
4 Diegos interna	tionale vorläufige Pri		mit der internati rmittelt.	onale vorläufigen Prüfung beauftragte		
2. Dieser BERIC	HT umfaßt insgesam	nt 6 Blätter einschließlich di	eses Deckblatts.			
Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT). Diese Anlagen umfassen insgesamt 1 Blätter.						
1.		ı folgenden Punkten:				
1	Grundlage des Berich	nts				
	Priorität	o Gutachtens über Neuheit.	erfinderische Tä	itigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit		
	A Einhoitlic	hkeit der Erfindung				
l		ung nach Artikel 35(2) hinsid barkeit; Unterlagen und Erk	chtlich der Neuhe lärungen zur Stü	eit, der erfinderische Tätigkeit und der tzung dieser Feststellung		
VI 🗆 !	Bestimmte angeführt	e Unterlagen				
VII 🖾	Bestimmte Mängel d	er internationalen Anmeldur	ng			
VIII 🗆	Bestimmte Bemerku	ngen zur internationalen An	meldung			
Datum der Einreich	nung des Antrags		Datum der Fertigst	eilung dieses Berichts		
12/07/1999			28.07.2000			
Prüfung beauftrag	schrift der mit der intern ten Behörde:	ationalen vorläufigen	Bevollmächtigter B	edienstøter		
	päisches Patentamt 298 München		SANTOS, M			

Tel. Nr. +49 89 2399 8653

Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/01374

ı.	Grun	ndlage des Berichts	<b>3</b>				
1.	Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.):						
	Bes	chreibung, Seiten:		•			
	1-12	<u>u</u>	rsprūngliche Fassung	l			
	Pate	entansprüche, Nr.:					
	1-7	е	ingegangen am	23/06/2000	mit Schreiben vom	22/06/2000	
		* •	sind falgondo Unto	dagen fortgefallen:			
2.	Auf	grund der Anderunge	en sind folgende Unte	nageri fortgelalleri.			
		Beschreibung,	Seiten:				
		Ansprūche,	Nr.:				
		Zeichnungen,	Blatt:				
3	3. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):						
4	4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:						
1	II. Ke	sine Erstellung eine	s Gutachtens über N	euheit, erfinderisch	e Tätigkeit und gewe	rbliche Anwendbarkeit	
!	Folge neu, a	nde Teile der Anmek auf erfinderischer Tät	dung wurden nicht dai tigkeit beruhend (nicht	raufhin geprüft, ob die t offensichtlich) und g	beanspruchte Erfindt ewerblich anwendbar	ıng als anzusehen ist:	
		die gesamte intern	ationale Anmeldung.				
	×	Ansprüche Nr. 1-7					
	Begri	ūndung:					
	×	Die gesamte inter nachstehenden G (genaue Angaber	egenstand, für den ke	bzw. die obengenan ine internationale vor	nten Ansprüche Nr. 1- läufige Prüfung durch	7 beziehen sich auf den geführt werden braucht	

siehe Beiblatt

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/01374

Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (machen Sie hierzu nachstehend genaue An oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (genaue Angaben):								
	□ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.							
		Für die obengenannten Ansprück	he Nr.	wurde kein ir	nternationaler Recherchenbericht erstellt.			
٧.	/. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung							
1.	Fe	ststellung						
	Neuheit (N)		Ja: Nein:	Ansprüche Ansprüche	1-7			
	Er	finderische Tätigkeit (ET)	Ja: Nein:	Ansprüche Ansprüche	1-7			
	Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)		Ja: Nein:	Ansprüche Ansprüche	1-7 (siehe Beiblatt)			

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

### VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist: siehe Beiblatt

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

#### Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Die Ansprüche 1-7 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung 1. dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

#### Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen: 1.
  - D1: WO 85 03228 A (P. MAUVAIS-JARVIS) 1. August 1985
  - D2: WO 96 08231 A (UNIV SHEFFIELD) 21. März 1996
  - D3: WO 97 36570 A (S W PATENTVERWERTUNGS GES M B H) 9. Oktober 1997
  - D4: WO 93 25548 A (GLAXO GROUP LTD ; CHERRY PETER CLIVE (GB); FOXTON MICHAEL WALTER (G) 23. Dezember 1993
  - D5: WO 92 10482 A (SCHERING AG) 25. Juni 1992
  - D6: EP-A-0 310 542 (SCHERING AG) 5. April 1989
  - D7: BRODIE A M: 'Inactivation of aromatase in vitro by 4-hydroxy-4-androstene-3,17-dione and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and sustained effects in vivo' STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82154103, XP002104191 & STEROIDS, (1981 DEC) 38 (6) 693-702.,
  - D8: BRODIE A M: 'Overview of recent development of aromatase inhibitors.' STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82208293, XP002104192 & CANCER RESEARCH, (1982 AUG) 42 (8 SUPPL) 3312S-3314S,

#### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

2. Der Gegenstand der Ansprüche 1-7 ist als neu und erfinderisch anzusehen (Artikeln 33(2) und (3) PCT).

Keines der im Recherchenbericht zitierten Dokumente beschreibt die Verwendung eines steroidalen Aromataseinhibitors zur Herstellung eines für die **lokale** topische Applikation formulierten Medikaments zur Prophylaxe und/oder Behandlung des Mammakarzinoms, wobei das Medikament keine Antigestagene enthält.

Dokument D4 enthält keine spezifische Offenbarung einer gezielten lokalen topischen Applikation von Aromataseinhibitoren zur Behandlung des Mammakarzinoms, die den Aromataseinhibitor lokal und nicht über den Umweg eines Blutserumsspiegels an den vorgesehenen Wirkort bringt.

Dokument D5 erwähnt die perkutane Applikation von Aromataseinhibitoren durch die Anwendung von Pflastern. Solche Pflaster werden verwendet zur Erzielung systemischer Blutserumkonzentrationen und nicht zur lokalen topischen Applikation.

Bei der vorliegenden Erfindung werden die systemischen Nebenwirkungen durch Transport des Aromataseinhibitors im Blutkreislauf vermieden. Somit können Aromataseinhibitoren erstmals auch zur Prophylaxe des Mammakarzinoms eingesetzt werden.

Keines der im Recherchenbericht zitierten Dokumente spricht überhaupt die mit der systemischen Applikation von Aromataseinhibitoren verbundenen unerwünschten Nebenwirkungen an und enthält somit kein Hinweis, wie diese vermieden werden können.

#### Zu Punkt VII

## Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

- Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der 1. Beschreibung weder der in den Dokumenten D4 und D5 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.
- Die Beschreibung steht nicht, wie in Regel 5.1 a) iii) PCT vorgeschrieben, in 2. Einklang mit den Ansprüchen.

PCT/EP99/01354 S.W. Patentverwertungs GmbH Ke/HA

5

10

15

20

#### Patentansprüche

- Verwendung eines steroidalen Aromataseinhibitors zur Herstellung eines für die lokale topische Applikation formulierten Medikaments zur Prophylaxe und/oder Behandlung des Mammakarzinoms, wobei das Medikament keine Antigestagene enthält.
- Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
  das Medikament Formestan (4-Hydroxyandrost-4-en-3,17dion) enthält und/oder ein pharmakologisch wirksames Formestanderivat enthält.
- Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Medikament 4-0-Acetylandrost-4-en-3,17-dion enthält.
- 4. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Medikament zusätzlich Stoffe zur Förderung der Hautgängigkeit enthält.
  - 5. Verwendung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Medikament DMSO enthält.
- 6. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch ge-25 kennzeichnet, daß das Medikament als Salbe, Creme, Gel, Emulsion oder Lotion formuliert ist.
  - 7. Verwendung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Wirkstoffgehalt 0,0001-20 Gew.-%, vorzugsweise 0,6-10 Gew.-%, weiter vorzugsweise 1-5 Gew.-% beträgt.



À	
•	

PCT	For receiving Office use only
101	
	International Application No.
REQUEST	
22 (333)	International Filing Date
The undersigned requests that the present	
The undersigned requests that the present international application be processed	140001
according to the Patent Cooperation Treaty.	Name of receiving Office and "PCT International Application"
	Applicant's or agent's file reference (if desired) (12 characters maximum) SWPA021PWO
Box No. I TITLE OF INVENTION	
Medicament for preventing and/or	treating a mammary carcinoma
Box No. II APPLICANT	
Name and address: (Family name followed by given name; for a designation. The address must include postal code and name of cot address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country of residence is indicated below.)	legal entity, full official unity. The country of the who is also inventor.  This person is also inventor.
S. W. Patentverwertungs GmbH	Telephone No.
Ernst-Grein-Straße 14 a	Facsimile No.
5026 Salzburg	
Austria	Teleprinter No.
State (that is, country) of nationality: AT	State (that is, country) of residence: AT
This person is applicant for the purposes of:  all designated	the States except the United States the States indicated in the States of America only the Supplemental Box
Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURT	HER) INVENTOR(S)
Name and address: (Family name followed by given name: for a designation. The address must include postal code and name of cot address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country)	legal entity, full official untry. The country of the person is:  This person is:
of residence is indicated below.) SCHMIDT, Alfred	applicant only
Siebenschön 17	applicant and inventor
22529 Hamburg	
Germany	inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)
State (that is, country) of nationality: DE	State (that is, country) of residence: DE
This person is applicant all designated all designate for the purposes of:	ed States except
Further applicants and/or (further) inventors are indicated	on a continuation sheet.
Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE	; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE
The person identified below is hereby/has been appointed to act of the applicant(s) before the competent International Authorities	
Name and address: (Family name followed by given name; for designation. The address must include postal designation.	a legal entity, full official Telephone No. +49 40 4 10 20 08
Glawe, Delfs, Moll & Partner	Facsimile No.
Rothenbaumchaussee 58 20148 Hamburg	+49 40 45 89 84
Germany	Teleprinter No.
Address for correspondence: Mark this check-box where space above is used instead to indicate a special address to	no agent or common representative is/has been appointed and the which correspondence should be sent.
Form PCT/RO/101 (first sheet) (July 1998)	See Notes to the request form

Sheet No.	

Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)						
If none of the following sub-boxes is used, this sheet should not be included in the request.						
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)  WIELAND, Heinrich  In der Wiehre 13 79271 St. Peter  Germany  State (that is, country) of nationality:  DE	This person is:  applicant only  applicant and inventor  inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)  for residence:					
DE  This person is applicant all designated all designated States except the	United States the States indicated in					
for the purposes of: States the United States of America of	America only the Supplemental Box					
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant 'sState (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)  This person is:  applicant only  applicant and inventor  inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)						
State (that is, country) of nationality: State (that is, country) of	of residence:					
	United States the States indicated in the Supplemental Box					
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)	This person is:  applicant only  applicant and inventor  inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)					
State (that is, country) of nationality:  State (that is, country) of	of residence:					
	United States the States indicated in the Supplemental Box					
Name and address: (Family name followed by given name: for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)  This person is:  applicant only  applicant and inventor  inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)						
State (that is, country) of nationality:  State (that is, country) of	f residence:					
for the purposes of: States the United States of America of	e United States the States indicated in the Supplemental Box					
Further applicants and/or (further) inventors are indicated on another continuation sh	ect.					



#### Box No.V DESIGNATION OF STATES

The following designations are hereby made under Rule 4.9(a) (mark the applicable check-boxes; at least one must be marked):

#### Regional Patent

- AP ARIPO Patent: GH Ghana, GM Gambia, KE Kenya, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swaziland, UG Uganda, ZW Zimbabwe, and any other State which is a Contracting State of the Harare Protocol and of the PCT
- EA Eurasian Patent: AM Armenia, AZ Azerbaijan, BY Belarus, KG Kyrgyzstan, KZ Kazakhstan, MD Republic of Moldova, RU Russian Federation, TJ Tajikistan, TM Turkmenistan, and any other State which is a Contracting State of the Eurasian Patent Convention and of the PCT
- EP European Patent: AT Austria, BE Belgium, CH and LI Switzerland and Liechtenstein, CY Cyprus, DE Germany, DK Denmark, ES Spain, FI Finland, FR France, GB United Kingdom, GR Greece, IE Ireland, IT Italy, LU Luxembourg, MC Monaco, NL Netherlands, PT Portugal, SE Sweden, and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT
- OA OAPI Patent: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Central African Republic, CG Congo, CI Côte d'Ivoire, CM Cameroon, GA Gabon, GN Guinea, ML Mali, MR Mauritania, NE Niger, SN Senegal, TD Chad, TG Togo, and any other State which is a member State of OAPI and a Contracting State of the PCT (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line)

Natio	National Patent (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line):						
$\boxtimes$	AL	Albania	$\mathbf{X}$	LS	Lesotho		
$\mathbf{x}$	AM	Armenia	$\mathbf{x}$	LT	Lithuania		
X	AT	Austria	X	LU	Luxembourg		
X	ΑU	Australia	区	LV	Latvia		
X	ΑZ	Azerbaijan	X	MD	Republic of Moldova		
X	BA	Bosnia and Herzegovina	X	MG	Madagascar		
X	BB	Barbados	X	MK	The former Yugoslav Republic of Macedonia		
$\boxtimes$	BG	Bulgaria					
$\boxtimes$	BR	Brazil	X	MN	Mongolia		
X	BY	Belarus	X	MW	Malawi		
X	CA	Canada	X	MX	Mexico		
X	CH a	and LI Switzerland and Liechtenstein	$\mathbf{X}$	NO	Norway		
X	CN	China	X	NZ	New Zealand		
X	CU	Cuba	X	PL	Poland		
X	CZ	Czech Republic	X	PT	Portugal		
X	DE	Germany	$\mathbf{X}$	RO	Romania		
X	DK	Denmark	X	RU	Russian Federation		
X	EE	Estonia	X	SD	Sudan		
$\cdot \boxtimes$	ES	Spain	$\mathbf{X}$	SE	Sweden		
$\mathbf{x}$	FI	Finland	X	SG	Singapore		
$\mathbf{x}$	GB	United Kingdom	$oldsymbol{\Sigma}$	SI	Slovenia		
$\mathbf{x}$	GE	Georgia	X	SK	Slovakia		
$\mathbf{X}$	GH	Ghana	$\mathbf{x}$	SL	Sierra Leone		
図	GM	Gambia	X	TJ	Tajikistan		
X	GW	Guinea-Bissau	X	TM	Turkmenistan		
X	HR	Croatia	$\boxtimes$	TR	Turkey		
$\mathbf{X}$	HU	Hungary	X	TT	Trinidad and Tobago		
X	ID	Indonesia	X	UA	Ukraine		
lacksquare	IL	Israel	X	UG	Uganda		
$oldsymbol{\Sigma}$	IS	Iceland	X	US	United States of America		
$\mathbf{x}$	JP	Japan					
$\boxtimes$	KE	Kenya	X	UZ	Uzbekistan		
X	KG	Kyrgyzstan	$\mathbf{X}$	VN	Viet Nam		
X	KP	Democratic People's Republic of Korea	X	YU	Yugoslavia		
			X	ZW	Zimbabwe		
$\boxtimes$	KR	Republic of Korea	Che	ck-bo	xes reserved for designating States (for the purposes of		
X	ΚZ	Kazakhstan	a na	tional	patent) which have become party to the PCT after of this sheet:		
$\boxtimes$	LC	Saint Lucia	issu				
$\mathbf{X}$	LK	Sri Lanka	$\mathbf{X}$	ΑĖ	United Arab Emirates		
X	LR	Liberia	冈	$z_{A}$	South Africa		

Precautionary Designation Statement: In addition to the designations made above, the applicant also makes under Rule 4.9(b) all other designations which would be permitted under the PCT except any designation(s) indicated in the Supplemental Box as being excluded from the scope of this statement. The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit. (Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying that designation and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.)

Sheet No 4	
	•

Box No. VI PRIORITY CLAIM		Further priority claims are indicated in the Supplemental Box.				
Filing date Number of earlier application of earlier application			Where earlier application is:			
of earlier application (day/month/year)	of earner applicati	on 	national application: country	regional application:* regional Office	international application: receiving Office	
item (1) (18.03.1998)	00 104 040	. 7		European Patent		
March 18, 1998 item (2)	98 104 949	. /		Office		
item (3)						
The receiving Office is req of the earlier application(s purposes of the present int	s) (only if the earlier o	applic	ation was filed with the (	Office which for the 🥣		
* Where the earlier application is Convention for the Protection of In	an ARIPO application. Idustrial Property for wi	it is m hich th	andatory to indicate in the S at earlier application was fil	upplemental Box at least of led (Rule 4.10(b)(ii)). See .	one country party to the Paris Supplemental Box.	
	NAL SEARCHING					
Choice of International Search (if two or more International Sea competent to carry out the interna	rching Authorities are	Req	uest to use results of ear ch has been carried out by or	lier search; reference to requested from the Interna-	to that search (if an earlier ntional Searching Authority):	
the Authority chosen; the two-lette	er code may be used):	ł	E (day/month/year)	Number	Country (or regional Office)	
ISA /EP		29	.07.1998 E	98 104 949	EPA	
Box No. VIII CHECK LIST	; LANGUAGE OF	FILE	NG			
This international application of the following number of sheet	s: 1. 🔀 fee o		d application is accompanation sheet	ied by the item(s) marke	ed below:	
request :	4		igned power of attorney			
description (excluding sequence listing part) :	1 - '		f general power of attorney; reference number, if any:			
claims :			explaining lack of signatu			
abstract : 1 5. priority document(s) identified in Box No. VI as item(s):						
drawings :	1 6. ☐ trans	slatio	of international applicati	on into (language):		
sequence listing part of description :	7. 🔲 sepa	rate i	ndications concerning dep	osited microorganism or	rother biological material	
	8. ☐ nucl 1.9 9. ☑ othe		e and/or amino acid sequences copy Search cheque	nce listing in computer r ch Report	eadable form	
Figure of the drawings which should accompany the abstract:	2	Lai	nguage of filing of the mational application:	German		
<del> </del>	OF APPLICANT OF	<del></del>				
Next to each signature, indicate the no				gns (if such capacity is not ob	vious from reading the request).	
Hamburg, Ma	arch 2, 1999	9				
(Dr. Keusse	(Dr. Keussen)					
		Fe		····		
1. Date of actual receipt of the purported international application:  For receiving Office use only  2. Drawings:				2. Drawings:		
					received:	
Date of timely receipt of the corrections under PCT Article	e required cle 11(2):			··	not received:	
5. International Searching Aut (if two or more are compete			6. Transmitt until searce	al of search copy delaye ch fee is paid.	d	
Date of receipt of the record coby the International Bureau:		r Inte	rnational Bureau use only			

Form PCT/RO/101 (last sheet) (July 1998)

See Notes to the request form

### VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

Absender:

An:

MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

GLAWE, DELFS, MOLL & PARTNER

Rothenbaumchaussee 58

D-20148 Hamburg

**ALLEMAGNE** 

GLAWE DELFS MOLL & PARTNER ITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN **PRÚFUNGSBERICHTS** 

(Regel 71.1 PCT)

Sash

EINGANG HAMBURGSendedatum

03/03/1999

3 1. juli 200**0** 

(Tag/Monat/Jahr)

28.07.2000

WICHTIGE MITTEILUNG

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

SWPA021PWO

PCT/EP99/01374

Internationales Aktenzeichen

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)

18/03/1998

Anmelder

S.W. PATENTVERWERTUNGS GMBH

- 1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
- 2. Eine Kopie des Berichts wird gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
- 3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amts wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

#### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtem noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

lst einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band il des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

> Europäisches Patentamt D-80298 München

Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d

Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

THORNTON, J

Tel. +49 89 2399-8072





To:

#### From the INTERNATIONAL BUREAU

**PCT** 

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

Assistant Commissioner fo

Assistant Commissioner for Patents United States Patent and Trademark Office Box PCT

Washington, D.C.20231 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Date of mailing:

23 September 1999 (23.09.99)

International application No.:

PCT/EP99/01374

International filing date:

03 March 1999 (03.03.99)

Applicant:

SCHMIDT, Alfred et al

1.	The designated Office is hereby notified of its election made:
	X in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:
	12 July 1999 (12.07.99)
	in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:
2.	The election X was
	was not
	made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer:

J. Zahra

Telephone No.: (41-22) 338.83.38





### **PCT**

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts	WEITERES  siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit						
SWPA021PWO		achstehender Punkt 5					
Internationales Aktenzeichen	Internationales Anmeldedatum	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)					
PCT/EP 99/01374	(Tag/Monat/Jahr) 03/03/1999	18/03/1998					
Anmelder	30, 30, 10, 23						
S.W. PATENTVERWERTUNGS GMBH	let al.						
Dieser internationale Recherchenbericht wurd	e von der Internationalen Recherchen	behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß					
Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Int							
	2						
Dieser internationale Recherchenbericht umfa    X   Darüber hinaus liegt ihm jew		ätter. genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.					
Daruber hinaus negrinin jew	ens en e Nopie del in diesem benont	genarimen ontenagen zum otand der rechtik bei.					
Grundlage des Berichts							
A. Hinsichtlich der Sprache ist die inter durchgeführt worden, in der sie eing	nationale Recherche auf der Grundlag ereicht wurde, sofern unter diesem Pu	ge der internationalen Anmeldung in der Sprache nkt nichts anderes angegeben ist.					
Die internationale Recherch Anmeldung (Regel 23.1 b))	e ist auf der Grundlage einer bei der B durchgeführt worden.	ehörde eingereichten Übersetzung der internationalen					
b. Hinsichtlich der in der internationale	n Anmeldung offenbarten <b>Nucleotid-</b>	ınd/oder Aminosäuresequenz ist die internationale					
	equenzprotokolls durchgeführt worder dung in Schriflicher Form enthalten ist						
zusammen mit der internation	onalen Anmeldung in computerlesbare	Form eingereicht worden ist.					
bei der Behörde nachträglich	n in schriftlicher Form eingereicht word	en ist.					
bei der Behörde nachträglich	n in computerlesbarer Form eingereich	t worden ist.					
	nträglich eingereichte schriftliche Sequ m Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurd	enzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der e vorgelegt.					
Die Erklärung, daß die in co wurde vorgelegt.	mputerlesbarer Form erfaßten Informa	tionen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen,					
2. Bestimmte Ansprüche hat	oen sich als nicht recherchierbar erv	viesen (siehe Feld I).					
3. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).							
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfin	dung						
wird der vom Anmelder eing	ereichte Wortlaut genehmigt.						
	Behörde wie folgt festgesetzt:						
MEDIKAMENT ZUR PROPHYLA EINEN STEROIDALEN AROMA		DES MAMMARKARZINOMS ENTHALTEND					
5. Hinsichtlich der <b>Zusammenfassung</b>							
	ereichte Wortlaut genehmigt.						
wurde der Wortlaut nach Re Anmelder kann der Behörde	wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.						
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen i	st mit der Zusammenfassung zu veröf	entlichen: Abb. Nr.					
wie vom Anmelder vorgesch	alagen	keine der Abb.					
weil der Anmelder selbst ke	ne Abbildung vorgeschlagen hat.						
weil diese Abbildung die Erf	indung besser kennzeichnet.						

II	NTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT —	<del></del>					
-		rnationales Aktenzeichen					
		Γ/EP 99/01374					
A. KLASSI IPK 6	a. Klassifizierung des anmeldungsgegenstandes IPK 6 A61K31/565						
Nach der In	ternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK						
B. RECHE	RCHIERTE GEBIETE						
Recherchies IPK 6	ter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61K						
Recherchie	te aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherc	chierten Gebiete fallen					
Während de	r internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und ev	rtl. verwendete Suchbegriffe)					
C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN						
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommende	en Teile Betr. Anspruch Nr.					
Υ	WO 85 03228 A (P. MAUVAIS-JARVIS) 1. August 1985 siehe Ansprüche	1-7					
Y	WO 96 08231 A (UNIV SHEFFIELD) 21. März 1996 siehe Ansprüche	1-7					
Y	WO 97 36570 A (S W PATENTVERWERTUNGS GES M B H) 9. Oktober 1997 siehe Seite 6, Zeile 18 - Seite 7, Zeile 4 	1-7					
	ere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu  X  Siehe Anhang Pate	entfamilie					
	etliebung die den ellermeinen Stand der Teehnik definiert oder dem Prioritätsdatu	g, die nach dem internationalen Anmeldedatum um veröffentlicht worden ist und mit der iert sondern nur zum Verständnis des der					

<ul> <li>Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen</li> <li>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</li> </ul>	"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatu oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der			
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist	Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung			
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer	kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden			
anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindikann nicht als auf erfinderischer T\u00e4tigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Ver\u00f6ffentlichung mit einer oder mehreren anderen Ver\u00f6ffentlichungen dieser Kategorie in Ver\u00f6ntlichung gebracht wird und diese Verbindung f\u00fcr einen Fachmann naheliegend ist "&" Ver\u00f6fentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist			
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts			
28. Mai 1999	14/06/1999			
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter			
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Orviz Diaz, P			

2

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT



Internationales Aktenzeichen
T/EP 99/01374

WO 93 25548 A (GLAXO GROUP LTD : CHERRY PETER CLIVE (GB); FOXTON MICHAEL WALTER (G) 23. Dezember 1993 siehe Seite 1, Absatz 1 siehe Seite 4, letzter Absatz siehe Seite 27; Ansprüche 1,15  WO 92 10482 A (SCHERING AG) 25. Juni 1992 siehe Seite 9, Absatz 1; Ansprüche siehe Seite 9, Absatz 1; Ansprüche siehe Seite 3, Absatz 1  PP 0 310 542 A (SCHERING AG) 25. Juni 1992 siehe Seite 3, Absatz 1  BRODIE A M: "Inactivation of aromatase in vitro by 4-hydroxy-4-androstene-3,17-dione and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione siehe Zusammenfassung & STEROIDS, (1981 DEC) 38 (6) 693-702. ,  BRODIE A M: "Overview of recent development of aromatase inhibitors."  STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, ANB-82208293, XP002104192 siehe Zusammenfassung & CANCER RESEARCH, (1982 AUG) 42 (8 SUPPL) 33125-3314S,	C.(Fortsetz	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	
PETER CLIVE (GB); FOXTON MICHAEL WALTER (G) 23. Dezember 1993 siehe Seite 1, Absatz 1 siehe Seite 4, letzter Absatz siehe Seite 7, Zeile 3 siehe Seite 27; Ansprüche 1,15  Y WO 92 10482 A (SCHERING AG) 25. Juni 1992 siehe Seite 9, Absatz 1; Ansprüche siehe Seite 5, Absatz 1  Y EP 0 310 542 A (SCHERING AG) 5. April 1989 siehe Seite 3, Zeile 45-48; Ansprüche; Tabelle 1  Y BRODIE A M: "Inactivation of aromatase in vitro by 4-hydroxy-4-androstene-3,17-dione and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and sustained effects in vivo" STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82154103, XP002104191 siehe Zusammenfassung & STEROIDS, (1981 DEC) 38 (6) 693-702.,  Y BRODIE A M: "Overview of recent development of aromatase inhibitors." STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82208293, XP002104192 siehe Zusammenfassung & CANCER RESEARCH, (1982 AUG) 42 (8 SUPPL)	Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
siehe Seite 9, Absatz 1; Ansprüche siehe Seite 5, Absatz 1  Y EP 0 310 542 A (SCHERING AG) 5. April 1989 siehe Seite 3, Zeile 45-48; Ansprüche; Tabelle 1  Y BRODIE A M: "Inactivation of aromatase in vitro by 4-hydroxy-4-androstene-3,17-dione and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and sustained effects in vivo" STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82154103, XP002104191 siehe Zusammenfassung & STEROIDS, (1981 DEC) 38 (6) 693-702.  Y BRODIE A M: "Overview of recent development of aromatase inhibitors." STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82208293, XP002104192 siehe Zusammenfassung & CANCER RESEARCH, (1982 AUG) 42 (8 SUPPL)	Y	PETER CLIVE (GB); FOXTON MICHAEL WALTER (G) 23. Dezember 1993 siehe Seite 1, Absatz 1 siehe Seite 4, letzter Absatz siehe Seite 7, Zeile 3	1-7
siehe Seite 3, Zeile 45-48; Ansprüche; Tabelle 1   Y BRODIE A M: "Inactivation of aromatase in vitro by 4-hydroxy-4-androstene-3,17-dione and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and sustained effects in vivo"  STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82154103, XP002104191 siehe Zusammenfassung & STEROIDS, (1981 DEC) 38 (6) 693-702.  Y BRODIE A M: "Overview of recent development of aromatase inhibitors."  STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82208293, XP002104192 siehe Zusammenfassung & CANCER RESEARCH, (1982 AUG) 42 (8 SUPPL)	Υ	siehe Seite 9, Absatz 1; Ansprüche	1-7
vitro by 4-hydroxy-4-androstene-3,17-dione and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and sustained effects in vivo" STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82154103, XP002104191 siehe Zusammenfassung & STEROIDS, (1981 DEC) 38 (6) 693-702.,  Y BRODIE A M: "Overview of recent development of aromatase inhibitors." STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82208293, XP002104192 siehe Zusammenfassung & CANCER RESEARCH, (1982 AUG) 42 (8 SUPPL)	Υ	siehe Seite 3, Zeile 45-48; Ansprüche;	1-7
development of aromatase inhibitors." STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82208293 , XP002104192 siehe Zusammenfassung & CANCER RESEARCH, (1982 AUG) 42 (8 SUPPL)	Y	vitro by 4-hydroxy-4-androstene-3,17-dione and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and sustained effects in vivo" STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82154103, XP002104191 siehe Zusammenfassung	1-7
	Υ	development of aromatase inhibitors." STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82208293 , XP002104192 siehe Zusammenfassung & CANCER RESEARCH, (1982 AUG) 42 (8 SUPPL)	1-7

#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

nation on patent family members

T/EP 99/01374

Patent document		Publication		Patent family	Publication
WO 8503228	A	01-08-1985	FR AT DE DK EP EP JP JP US	2558373 A 73334 T 3485581 A 420385 A,B, 0151326 A 0169214 A 6067826 B 61500914 T 4919937 A	26-07-1985 15-03-1992 16-04-1992 17-09-1985 14-08-1985 29-01-1986 31-08-1994 08-05-1986 24-04-1990
WO 9608231	Α	21-03-1996	AU CA EP GB JP NZ	3525395 A 2200085 A 0777458 A 2295088 A,B 10508828 T 292940 A	29-03-1996 21-03-1996 11-06-1997 22-05-1996 02-09-1998 23-12-1998
WO 9736570	Α	09-10-1997	AU EP	1793397 A 0907351 A	22-10-1997 14-04-1999
W0 9325548	A	23-12-1993	AU AU CA CN CZ EP FI HU JP MX NO NZ US	675950 B 4326093 A 2138392 A 1089264 A 9403194 A 0574992 A 0646114 A 945907 A 72311 A 7507782 T 9303574 A 944888 A 253135 A 5578630 A	27-02-1997 04-01-1994 23-12-1993 13-07-1994 18-10-1995 22-12-1993 05-04-1995 15-12-1994 29-04-1996 31-08-1995 31-01-1994 16-02-1995 29-01-1997 26-11-1996
WO 9210482	A	25-06-1992	DE AU CA CN CS EP FI IL JP NO PT US	4039559 A 660296 B 9045491 A 2097824 A 1064863 A 9103696 A 0550697 A 932572 A 970167 A 100274 A 6503818 T 304428 B 99714 A 5344834 A	11-06-1992 22-06-1995 08-07-1992 08-06-1992 30-09-1992 17-06-1992 14-07-1993 04-06-1993 15-01-1997 04-08-1996 28-04-1994 14-12-1998 30-10-1992 06-09-1994
EP 0310542	А	05-04-1989	DE AT AU AU CA CA DE	3733478 A 83149 T 106730 T 2332188 A 2332288 A 1330039 A 1329126 A 3850026 D	13-04-1989 15-12-1992 15-06-1994 20-04-1989 08-06-1989 07-06-1994 03-05-1994 06-07-1995

#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ation on patent family members

T/EP 99/01374

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0310542 A	·	DE 3876582 A DK 550088 A DK 550188 A	21-01-1993 02-04-1989 02-04-1989
		EP 0310541 A ES 2053795 T ES 2055745 T	05-04-1989 01-08-1994 01-09-1994
		GR 3007225 T IE 65165 B	30-07-1993 04-10-1995
		IE 66335 B JP 1106823 A JP 2620333 B	27-12-1995 24-04-1989 11-06-1997
		JP 1106822 A JP 2656958 B PH 26774 A	24-04-1989 24-09-1997 28-09-1992
		US 5733902 A US 4888331 A	31-03-1998 19-12-1989



#### **ANTRAG**

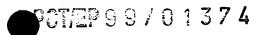
Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird.

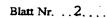
7

Vom Anmeldeamt auszufüllen PCT/EP99/01374 Internationales Aktenzeichen 03 MAN 1999 (03. 03. 1999) Internationales Anmeldedatum EUROPEAN PATENT OFFICE PCT INTERNATIONAL APPLICATION

Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"

	Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts (falls gewünscht) (max. 12 Zeichen) SWPA021PWO				
Feld Nr. I BEZEICHNUNG DER ERFINDUNG Medikament zur Prophylaxe und/oder Behandlung des Mammakarzinoms					
Feld Nr. II ANMELDER					
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats arau Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	Anmelders, sofern nachstehend kein gleichzeitig Erfinder				
S. W. Patentverwertungs GmbH	Telefonur.:				
Ernst-Grein-Str. 14 a	Telefaxur.:				
5026 Salzburg					
Österreich	Fernschreibur.:				
Staatsangehörigkeit (Staat): AT	Sitz oder Wohnsitz (Staat): AT				
Diese Personist Anmelder alle Bestimmingstaaten X alle Bestimmingstaaten X der Vereinigt	ungsstaaten mit Ausnahme mur die Vereinigten die im Zusatzfeld en Staaten von Amerika Staaten von Amerika angegebenen Staat				
Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (W.	EITERE) ERFINDER				
Name und Auschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzug Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des A Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	vollständige amtliche Bezeichnung, geben. Der in diesem Feld in der Anmelders, sofern nachstehend kein nur Anmelder				
SCHMIDT, Alfred	X Anmelder und Erfinder				
Siebenschön 17					
22529 Hamburg Deutschland	nur Erfinder (Wird dieses Kästch angekreut, so sind die nachstehend Angaben nicht nötig.)				
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE				
Diese Personist Ammelder alle Bestimmingsstaaten alle Bestimmingsstaaten der Vereinigte	ingsstaaten mit Ausnahme  X mur die Vereinigten die im Zusatzfeld angegebenen Staaten von Amerika Staaten von Amerika				
Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind aus	f einem Fortsetzungsblatt angegeben.				
Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERT					
Die folgende Person wird hiermit bestellt/ist bestellt worden, um für den (die) Anmelder X Anwalt gemeinsamer vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigenschaft zu handeln als: X Anwalt Vertreter					
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Bezeichnung, Bei der Anschrift sind die Post anzugeben.)	Personen vollständige amtliche leitzahl und der Name des Staats +49 40 410 20 08				
Glawe, Delfs, Moll & Partner	Telefaxur.:				
Rothenbaumchaussee 58	+49 40 45 89 84				
20148 Hamburg	Faschreibur:				
Deutschland	reasoneton:				
Zustellanschrift: Dieses Kästehen ist anzukrenzen, wen obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben ist	m kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im t.				





Fortsetzung von Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER				
<del></del>	tte dieses Blatt dem Antrag nicht beigefügt werden.			
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname: bei juristischen Personen vollst Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmel Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)  WIELAND, Heinrich	tändige amtliche Bezeichnung. Der in diesem Feld in der ders, sofern nachstehend kein  Diese Person ist:  nur Anmelder			
In der Wiehre 13	X Anmelder und Erfinder			
79271 St. Peter Deutschland	nur Erfinder (Wird dieses Kästche angekreuzt, so sind die nachstehende Angaben nicht nötig.)			
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE			
Diese Personist Anmelder alle Bestimmungsstaten alle Bestimmungsstaten der Vereinigten Sta	taaten mit Ausnahme X nur die Vereinigten die im Zusatzfeld angegebenen Staaten von Amerika angegebenen Staate			
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname: bei juristischen Personen vollsti Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmela Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	Diese Person ist:  Diese Person ist:  Inur Anmelder  Anmelder und Erfinder  Inur Erfinder (Wird dieses Kästchein angekreuzt, so sind die nachstehendet Angaben nicht nötig.)			
Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsitz (Staat):			
Diese Personist Anmelder alle Bestim				
fürfolgende Staaten: alle Bestimmungsstaaten alle Bestimmungssta	aaten mit Ausnahme nur die Vereinigten aten von Amerika nur die Vereinigten die im Zusatzfeld angegebenen Staate			
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollstä Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnstitzes des Anmeld Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	Diese Person ist:  Diese Person ist:  Inur Anmelder  Anmelder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)			
Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsitz (Staat):			
Diese Personist Anmelder alle Bestimmungsstz für folgende Staaten: alle Bestimmungsstz der Vereinigten Staa	iten von Amerika Staaten von Amerika angegebenen Staater			
Name und Anschrist: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollstän Bei der Anschrist sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Anschrist angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelde Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	ndige amtliche Bezeichnung Der in diesem Feld in der ers, sofern nachstehend kein  Diese Person ist:  nur Anmelder  Anmelder und Erfinder  nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)			
Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsitz (Staat):			
Diese Personist Anmelder alle Bestimmungssta für folgende Staaten: alle Bestimmungssta der Vereinigten Staa	nur die Vereinigten die im Zusatzfeld ten von Amerika Staaten von Amerika angegebenen Staaten			
Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem zusätzlichen Fortsetzungsblatt angegeben.				

	Feu Nr. V BESTIMMUNG VON STAATEN						
Die folg	genden	Bestimmungen nach Regel 4.9 Absatz a werden hiermit vorge	nommen	(bitte d	die entsprechenden Kästchen ankreuzen: wenigstens ein Kästchen		
mup an	genrem	a werden).					
Kegio		Patent APIRO Patente CH Chang CM Cambia KE	77				
164	AI	UG Uganda, ZW Simbabwe und jeder weitere Sta	enia aat. der	Verti	Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swasiland,		
<b>2</b>	EA	Eurasisches Patent: AM Armenien, AZ Aserbaid	schan.	RY R	elanis KC Kimisistan K7 Kasashetan MD D Lui		
		Eurasisches Patent: AM Armenien, AZ Aserbaidschan, BY Belarus, KG Kirgisistan, KZ Kasachstan, MD Republik Moldau, RU Russische Föderation, TJ Tadschikistan, TM Turkmenistan und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Eurasischen Patentübereinkommens und des PCT ist					
	EP	Europäisches Patent: AT Österreich RE B	elejen.	СН	und LI Schweiz und Liechtenstein CV Zamen		
_		Europäisches Patent: AT Österreich, BE Belgien, CH und LI Schweiz und Liechtenstein, CY Zypern, DE Deutschland, DK Dänemark, ES Spanien, FI Finnland, FR Frankreich, GB Vereinigtes Königreich, GR Griechenland,					
		IE Irland, IT Italien, LU Luxemburg, MC Monaco, NL Niederlande, PT Portugal, SE Schweden und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Europäischen Patentübereinkommens und des PCT ist					
[25]	ΩΑ	OAPI-Patent: RE Burking Fore RI Denin C	ommen F 7ani	s una	ikanische Republik, CG Kongo, CI Côte d'Ivoire,		
البا	0.1	CM Kamerun, GA Gabun, GN Guinea, GW Gui	nea-Bi	IIRZZ	MI. Mali MR Mauretanien NF Niggs CN Concert		
		ID Ischad, IG logo und jeder weitere Staat, der	Vertrag	SSLAAF	der OAPI und des PCT ist (falle eine andere Schutzmanhaum)		
		oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der ge	punktetei	n Linie	angeben)		
Natio	nales	Patent (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges i	Verfahre	n gewü	nscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben);		
X	AL	Albanien	$\mathbf{k}$		Lesotho		
X	AM	Armenien	K.	LT	Litauen		
X	AT	Österreich	$\overline{\mathbb{Z}}$	1.11	Luxemburg		
X	ΑU	Australien	K)		Lettland		
×		Aserbaidschan					
X		Bosnien-Herzegowina			Republik Moldau		
<b>Z</b>			X		Madagaskar		
		Barbados	X	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik		
<u> </u>		Bulgarien	_		Mazedonien		
X		Brasilien	X	MN	Mongolei		
<b>2</b>	BY	Belarus	X	MW	Malawi		
X	CA	Kanada	$\Sigma$	MX	Mexiko		
X	CH	und LI Schweiz und Liechtenstein	X	NO			
X	CN	China	X	NZ	5		
X	CU	Kuba	×	PL	Polen		
X	CZ	Tschechische Republik	Ø	PT	Portugal		
<u> </u>	DE	Deutschland	×	RO	Rumänien		
[3]		Dänemark	×				
[2]		Estland		RU	Russische Föderation		
[ <u>]</u>	ES			SD	Sudan		
[3]		Spanien	X	SE	Schweden		
	FI	Finnland	X	SG	Singapur		
<b>3</b>	GB	Vereinigtes Königreich	X	SI	Slowenien		
X		Grenada	$\mathbf{Z}$	SK	Slowakei		
X		Georgien	X	SL	Sierra Leone		
X	GH	Ghana	X	TJ	Tadschikistan		
<b>1</b> 23	GM	Gambia	X	TM	Turkmenistan		
[2]	HR	Kroatien	$\mathbf{x}$	TR	Türkei		
X	HU	Ungarn	×	TT	Trinidad und Tobago		
[2]	ID	Indonesien	<u>-</u>		Ukraine		
[2]	IL	Israel	<b>X</b>		Uganda		
[2]	IN	Indien	X				
[2]	IS	Island	(C)	0.5	Vereinigte Staaten von Amerika		
Z	JP		च	# 1 <i>17</i> #	**************************************		
[2]		Japan Kenia	<b>X</b>		Usbekistan		
			X		Vietnam		
		Kirgisistan	X		Jugoslawien		
	K.P	Demokratische Volksrepublik Korea	M	ZW	Simbabwe		
			Kästo	hen f	ur die Bestimmung von Staaten (für die Zwecke eines		
<b>2</b>		Republik Korea nationalen Patents), die dem PCT nach der Veröffentlichung					
X	KZ	Kasachstan	arese	s ron	mblatts beigetreten sind:		
$\square$	LC	Saint Lucia R AE : Wereinigte Arabische Emirate					
. 🔼	LK	Sri Lanka R. ZA. Südafrika					
[2]	LR	R Liberia					
Erkl	Erklärung bzgl. vorsorglicher Restimmungen: Zugötzlich zu den oben genenten Destimmungen:						

Erklärung bzgl. vorsorglicher Bestimmungen: Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel 4.9 Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der im Zusatzfeld genannten Bestimmungen, die von dieser Erklärung ausgenommen sind. Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt einer Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 15 Monaten ab dem Proitätsdatum nicht bestätigt wurde, nach Ablauf dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt. (Die Bestätigung einer Bestimmung erfolgt durch die Einreichung einer Mitteilung, in der diese Bestimmung angegeben wird, und die Zahlung der Bestimmungs- und der Bestätigungsgebühr. Die Bestätigung muß beim Anmeldeamt innerhalb der Frist von 15 Monaten eingehen.)

POT/EP99/01374

			·			
Feld Nr. VI PRIORITĀTS	ALJIRUCH	Weiters	Prioritätsansprüche sind im	Zusatzfeld angegeben		
Anmeldedatum	Aktenzeichen	Ist die frühere Anmeldung eine:				
der früheren Anmeldung (Tag/Monat)	der früheren Anmeidung	national Anmeldung:	regionale-Anmeldung:* inte			
		Staat	regionales Amt	Anmeldeamt		
Zeile (1) (18.03.1998)			Europäisches			
18. März 1998	98 104 949.7	1.13%	Patentamt	•		
Zeile (2)	30 104 343.7		<u> </u>			
7-11-(2)						
Zeile (3)						
				•		
X Das Anmeldeamt wird ersu	cht, eine beglaubigte Abschrif	t der oben in der (den) Zeil	-(n) 1			
bezeichneten früheren Anm	teldung(en) zu erstellen und d	em internationalen Rimo m	Charmistal Gun Call It Call	ere Anneldung(en) bei		
* Falls es sich hei der früheren Ann	noldung um eine ARIPO Anmei	dene kondelt so mill in den	netaung Anmeldeamt ist)			
Mitgliedstaat der Pariser Verbands	übereinkunft zum Schutz des g	zewerblichen Eigentums ist i	nd für den die frühere Anmeldi	angegeoen werden, der ing eingereicht wurde.		
	DNALE RECHERCHENE		······································			
Wahl der internationalen Recherch (falls zwei oder mehr als zwei inte	ernationale Recherchen- früh	ag auf Nutzung der Ergebi	nisse einer früheren Recherche ere Recharche bei der internatio	Bezuguahune auf diese		
behörden für die Ausführung der in zuständig sind, geben Sie die von Ihn	tternationalen Recherche bean	ırağı odur von ıtır durchgejil	urt worden ist):	nalen Kecherchenbehörde		
der Zweibuchstaben-Code kann benu	dzi werden) Datu	m (Tag/Monat/Jahr)	Aktenzeichen Staa	t (oder regionales Amı)		
ISA/ EP	29.	.07.1998 EP	98 104 949	EPA		
Feld Nr. VIII KONTROLLI	STE; EINREICHUNGSS			DIA		
Diese internationale Anmeldung	genthält Dieser internation	nalen Anmeldung liegen	lie nachstehend angekreuzte	Unterlagen bei:		
die folgende Anzahl von Blätte		ie Gebührenberechnung	_			
Antrag : 4	2. Gesondert	e unterzeichnete Vollmac	ht			
Beschreibung (ohne Sequenzprotokollteil) : 12	3. Kopie der	3. Kopie der allgemeinen Vollmacht; Aktenzeichen (falls vorhanden):				
Ansprüche : 1		4. Begründung für das Fehlen einer Unterschrift				
Zusammenfassung : 1	5. Prioritätsb	eleg(e), in Feld Nr. VI di	ırch			
Zeichnungen : 1	}	Zeilennummer gekennzeit				
Sequenzprotokollteil			meldung in die folgende Spr			
der Beschreibung :			likroorganismen oder anderem	-		
Blattzahl insgesamt : 19	8. Sequenzpr	otokolle für Nucleotide u	nd/oder Aminosäuren in com	puterlesbarer Form		
Abbildung der Zeichnungen, die	T C	einzeln aufführen): Sch uche, in der die	ie Recherchenbe eck	er rene,		
mit der Zusammenfassung veröffentlicht werden soll (Nr.):	Z inter	notinnale Associations	eutsch			
	FT DES ANMELDERS O		Cucscii			
Der Name jeder unterzeichnende	n Person ist nehen der I Inter	rechrift - wiederhelen	des ist anxugeben, sofern sic	h dies nicht eindeutio		
aus dem Antrag ergibt, in welch Hamburg, den	a regarding, are a croom a	interzeichnet.	g			
namburg, den (	12. Mail 1999					
•						
\ <i>\</i>						
$\mathcal{M}$		•				
Velure						
(Dr. Keussen)						
Vom Anmeideamt auszufüllen						
1 Datum des testibilishes Fireman diam 0.0 MAD 1888 /						
internationalen Anmeidung:						
3. Geändertes Eingangsdatum aufgrund nachträglich, jedoch fristgerecht eingegangener Unterlagen oder Zeichnungen						
zur Vervollständigung dieser	zur Vervollständigung dieser internationalen Anmeldung:					
4. Datum des fristgerechten Eingangs der angeforderten Richtigstellungen nach Artikel 11(2) PCT:						
·						
. Internationale Recherchenbehörde (falls zwei oder mehr zuständig sind):  ISA /  6. Übermittlung des Recherchenexemplars bis zur Zahlung der Recherchengebühr aufgeschoben						
Zamung der Ketherentengebuhr aufgeschoben						
Datum des Einannes des Alex	Vom Interna	tionalen Būro auszufülle	3			
Datum des Eingangs des Akte beim Internationalen Büro:	nevembrai2					

10

og/6463550 5600 0500 Translation

#### PATENT COOPERATION TREATY

### **PCT**

RECEIVED

#### INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

FEB 15 2001

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference	See Notif	TECH CENTER 1680/2008				
SWPA021PWO		Examination Report (Form PCT/IPEA/416)				
International application No.	International filing date (day/month/year)	Priority date (day/month/year)				
PCT/EP99/01374	03 March 1999 (03.03.99)	18 March 1998 (18.03.98)				
International Patent Classification (IPC) or n A61K 31/565	national classification and IPC					
Applicant						
S.	W. PATENTVERWERTUNGS GM	ВН				
This international preliminary exa Authority and is transmitted to the a	mination report has been prepared by this pplicant according to Article 36.	International Preliminary Examining				
2. This REPORT consists of a total of	6 sheets, including this cover	sheet.				
been amended and are the b	nied by ANNEXES, i.e., sheets of the descrip asis for this report and/or sheets containing r	ectifications made before this Authority				
(see Rule 70.16 and Section	607 of the Administrative Instructions under	the PCT).				
These annexes consist of a t	otal of1 sheets.					
3. This report contains indications rela	3. This report contains indications relating to the following items:					
I Basis of the report						
II Priority						
III Non-establishment	t of opinion with regard to novelty, inventive	step and industrial applicability				
IV Lack of unity of in	vention					
V Reasoned statemer citations and expla	nt under Article 35(2) with regard to novelty, nations supporting such statement	inventive step or industrial applicability;				
VI Certain documents	cited					
VII Certain defects in t	the international application					
VIII Certain observations on the international application						
Date of submission of the demand  Date of completion of this report						
	Date of completion of	•				
12 July 1999 (12.07.)	12 July 1999 (12.07.99) 28 July 2000 (28.07.2000)					
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer					
Facsimile No.	Telephone No.					

International application No.

#### INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

PCT/EP99/01374

I. Basis of the report					
	1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):				
	the international	application as originally fi	iled.		
$\boxtimes$	the description,	pages 1-12	, as originally filed,		
		pages	, filed with the demand,		
		pages	, filed with the letter of,		
		pages	, filed with the letter of		
	the claims,	Nos	, as originally filed,		
			, as amended under Article 19,		
			, filed with the demand,		
			, filed with the letter of 22 June 2000 (22.06.2000) ,		
			, filed with the letter of		
	the drawings,	sheets/fig	, as originally filed,		
		sheets/fig	, filed with the demand,		
		sheets/fig	, filed with the letter of,		
		sheets/fig	, filed with the letter of		
2. The amend	iments have result	ed in the cancellation of:			
	the description,	pages			
	the claims,	Nos			
	the drawings,	sheets/fig			
<u> </u>	me araw mgs,		<del></del>		
			he amendments had not been made, since they have been considered		
— to go	b beyond the disci	osure as med, as indicated	in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).		
4. Additional	observations, if ne	ecessary:			
:					

International application No.

PCT/EP99/01374

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:
the entire international application.
Claims Nos. 1-7
because:
the said international application, or the said claims Nos. 1-7 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):
See separate sheet
the description, claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims Nos.
the description, claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims Nosare so unclear that no meaningful opinion could be formed (specify):
the claims, or said claims Nos are so inadequately supported
the claims, or said claims Nos are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.
no international search report has been established for said claims Nos

International application No. PCT/EP 99/01374

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III

1. Claims 1-7 pertain to subject matter that, in the opinion of this authority, comes within the competence of PCT Rule 67.1(iv). Therefore, no examination has been carried out with respect to the industrial applicability of the subject matter of these claims (PCT Article 34(4)(a)(i)).

International application No.
PCT/EP 99/01374

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement			
Statement			
Novelty (N)	Claims 1-7	YES	
	Claims	NO	
Inventive step (IS)	S) Claims 1-7	YES	
	Claims	NO	
	ability (IA) Claims	VEC	
Industrial applica		YES	
	Claims 1-7 (see attachment)	NO	
Citations and exp	planations		
1.	The following documents are referred to:		
	•		
	D1: WO-A-85/03228 (P. MAUVAIS-JARVIS) 1		
	August 1985		
	D2: WO-A-96/08231 (UNIV SHEFFIELD) 21 Mar	cch	
	1996		
	D3: WO-A-97/36570 (S W PATENTVERWERTUNGS	GES	
	M B H) 9 October 1997		
	D4: WO-A-93/25548 (GLAXO GROUP LTD; CHERF	RY .	
	PETER CLIVE (GB); FOXTON MICHAEL WALTER (		
	23 December 1993	,, ,	
	D5: WO-A-92/10482 (SCHERING AG) 25 June 1	992	
	D6: EP-A-0 310 542 (SCHERING AG) 5 April		
	D7: BRODIE A M: "Inactivation of aromatas	-	
	vitro by 4-hydroxy-4-androstene-3,17-dion		
	and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and		
	sustained effects in vivo", STN		
	INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE,		
	AN=82154103, XP002104191 & STEROIDS (1981	L	
	DEC) 38(6) 693-702	-	
	D8: BRODIE A M: "Overview of recent		
	development of aromatase inhibitors", STN	1	
	INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE,	-	
	AN=82208293, XP002104192 & CANCER RESEARC	יי	

(1982 AUG) 42 (8 SUPPL) 3312S-3314S

The subject matter of Claims 1-7 should be considered novel and to involve an inventive step (PCT Article 33(2) and (3)).

None of the documents cited in the search report describes the use of a steroid aromatase inhibitor to produce a drug for topical application for the purpose of prophylaxis and/or treatment of mammary carcinoma, wherein the drug contains no antiprogestational agents.

D4 does not specifically disclose targeted topical application of aromatase inhibitors to treat mammary carcinoma, wherein the aromatase inhibitor is delivered to the treatment site directly (topically) instead of indirectly by increasing the serum concentration of drug.

D5 mentions the percutaneous administration of aromatase inhibitors using patches. Said patches are used to produce systemic serum concentrations, not for topical application.

In the present invention, systemic sideeffects due to transport of aromatase
inhibitor in the blood flow are avoided.
Therefore, for the first time aromatase
inhibitors may be used in the prophylaxis of
mammary carcinoma.

None of the documents cited in the search

International application No. PCT/EP 99/01374

report addresses in any way adverse effects associated with the systemic administration of aromatase inhibitors and therefore no suggestion is given of how these may be avoided.

International application No. PCT/EP 99/01374

#### VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

- 1. Pursuant to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description should cite the documents D4 and D5 and briefly outline the relevant prior art contained therein.
- Pursuant to PCT Rule 5.1(a)(iii), the description should be brought into conformity with the claims.